

これまでに肺切除術の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科・ペインクリニックでは「非小細胞肺癌患者を対象とした術後鎮痛法が腫瘍予後に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」という研究を行っております。本研究は、免疫および炎症指標の変化と長期転帰との関連性を探索するとともに、NSCLC 患者の肺癌遺伝子変異、手術後鎮痛方法、および長期転帰との関連性についても予備的に探索することを目的としている。そのため、過去に肺切除術の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、非小細胞肺癌（NSCLC）の方で、西暦 2017 年 01 月 01 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に肺切除術（VATS または開胸手術）の治療を受けた方です。

- 利用させていただく試料：なし（生体試料は使用せず、診療情報のみ）

- 利用させていただく診療情報：以下の通り

1) 背景情報：年齢、性別、喫煙歴、併存疾患（氏名・カルテ番号・生年月などの直接識別子是对応表でのみ管理し、研究用データベースには保存しない）

2) 腫瘍情報：TNM 分類による病期、EGFR 変異、ALK 融合、ROS1 融合、BRAF 変異、MET exon14 skipping、RET 融合、HER2 変異、KRAS 変異、PD-L1 発現。

3) 鎮痛関連情報：術後鎮痛法、術後 12・24・48・72 時間の鎮痛スコア、術後 72 時間における鎮痛薬使用量、術後合併症の有無

4) 免疫関連指標：術後の白血球数、C 反応性タンパク（CRP）値

5) 経過情報：再発の有無、現在の生存状況、補助療法（化学療法・放射線療法等）の実施有無

6) 周術期パラメータ：手術時間、術中出血量

- 収集期間：西暦 2017 年 01 月 01 日～西暦 2024 年 12 月 31 日まで。

- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：麻酔科・ペインクリニック 川越いづみ）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。本研究で用いる遺伝子関連情報は、通常の診療（保険診療）で実施された腫瘍組織由来の体細胞遺伝子検査結果およびPD-L1 発現などのバイオマーカー結果のうち、診療録から転記可能な情報に限定されます。生殖細胞系列（胚細胞系列）の遺伝子情報は収集・解析の対象外であり、本研究のために新たな採血や検査・解析を行うことはありません。また、本研究は診療録などの既存の医療情報を用いる過去の観察研究であり、研究対象者に対して新たな検査・治療・介入を行うことはありませんので、対象となる遺伝子検査（例:EGFR 変異、ALK 融合、ROS1 融合、BRAF 変異、MET exon14 skipping、RET 融合、HER2 変異、KRAS 変異、PD-L1 検査）は、全て保険診療の範囲内で実施された結果に限定されます。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニックの研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る 利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：麻酔科・ペインクリニック 川越 いづみ）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研

究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：麻酔科・ペインクリニック 川越 いづみ